

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001264	30/06/2022

OGGETTO: U.O.C. INGEGNERIA CLINICA - Assistenza tecnica Full-risk dell'apparecchiatura biomedicale "litotritore extracorporeo mod. SONOLITH I-SYS" della Ditta EDAP Technomed Italia S.r.l. in dotazione ed in esercizio presso la U.O.C. di Urologia del Presidio Ospedaliero "Di Venere" – BARI. Affidamento per il periodo 01/04/2022 – 31/12/2023 alla ditta "AB Medica S.p.A. di Cerro Maggiore Milano (MI)".

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20220002345 DEL 23/06/2022

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 6 (sei) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 0 (zero) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 29/06/2022 09:10 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 29/06/2022 11:45 Donato SIVO
Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 30/06/2022 10:48 Filomena BAVARO	 Firmato Digitalmente il 30/06/2022 10:25 Antonio SANGUEDOLCE

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **30/06/2022**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione


Firmato Digitalmente il 30/06/2022 10:50

Domenico ROVETO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

OGGETTO:	U.O.C. INGEGNERIA CLINICA - Assistenza tecnica Full-risk dell'apparecchiatura biomedicale "litotritore extracorporeo mod. SONOLITH I-SYS" della Ditta EDAP Technomed Italia S.r.l. in dotazione ed in esercizio presso la U.O.C. di Urologia del Presidio Ospedaliero "Di Venere" – BARI. Affidamento per il periodo 01/04/2022 – 31/12/2023 alla ditta "AB Medica S.p.A. di Cerro Maggiore Milano (MI)".
-----------------	--

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 239/DG del 16/02/2022, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata dal Direttore della UOC di Ingegneria Clinica, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue

Premesso che:

- presso la UOC di Urologia del PO "Di Venere" a seguito di regolare procedura di gara, definitivamente aggiudicata alla Ditta EDAP Technomed Italia S.r.l. — Via Leonida Rech, 44/F 00156 - Roma con deliberazione della ASL BA n. 2402 del 12/12/2014, è stata installata e risulta essere funzionante l'apparecchiatura biomedicale "Litotritore extracorporeo mod. SONOLITH I-SYS - cod. SI-SYS ECOE";
- che la predetta procedura è stata aggiudicata sulla scorta della offerta economica n. PO 05/13 del 09/10/2013 per un importo complessivo di € 424.640,00 di cui € 335.000,00 relativi al costo unitario dell'apparecchiatura ed € 89.640,00 per servizio di assistenza tecnica post garanzia di tipo "full risk" della durata di tre anni e comprensivi della fornitura di n. 60 elettrodi all'anno a titolo di sconto merce;
- che in sede di primo affidamento l'Area Gestione Patrimonio ha proceduto con la deliberazione di cui sopra alla sola fornitura dell'apparecchiatura di che trattasi demandando all'Area Gestione Tecnica l'eventuale stipula dei contratti di manutenzione full-risk ad avvenuta scadenza del periodo di garanzia;
- che il periodo di garanzia della suddetta apparecchiatura, pari a 30 mesi, è scaduto il 30/11/2017 e che, pertanto, da tale data, la stessa apparecchiatura, di complesso livello tecnologico, risulta essere fuori garanzia e per cui è stato necessario ricorrere ad un programma di manutenzione e di assistenza-tecnica onde assicurarne la corretta funzionalità in condizioni di sicurezza;
- con Deliberazione n. 1265/cs del 16 Luglio 2018 è stato affidato per il triennio dal 01/04/2018 al 31/03/2021 per effetto della deliberazione di aggiudicazione n. 2402 del 12/12/2014 il servizio di manutenzione "Full Risk" per il litotritore extracorporeo mod. SONOLITH I-SYS — cod. SI-SYS ECOE" destinato alla UOC di Urologia del P.O. "Di Venere" come da proposta 05/13 del 09/10/2013 formulata in sede di gara nonché nella sua formulazione finale e migliorativa inviata via mail il 08/05/2018 ad un costo annuo di € 29,000,00 oltre IVA incluso un max di 60 elettrodi per anno alla Ditta EDAP Technomed Italia S.r.l. — Via Leonida Rech, 44/F 00156 – Roma;
- con Deliberazione n. 1436 del 30 Luglio 2021 è stato affidato per il periodo dal 01/04/2021 al 31/03/2022 il servizio di manutenzione "Full Risk" per il litotritore extracorporeo mod. SONOLITH I-SYS — cod. SI-SYS ECOE" destinato alla UOC di Urologia del P.O. "Di Venere" come da proposta Prot. n. PR202100933 del 28/05/2021 ad un costo annuo di € 30.890,00 oltre IVA incluso un max di 24 elettrodi per anno alla Ditta "AB Medica S.p.A., Via J.F. Kennedy 10/12 -20023 Cerro Maggiore MILANO;

- le suddette apparecchiature non rientrano nella procedura regionale di “*Affidamento di servizi integrati per la gestione di apparecchiature elettromedicali delle Aziende Sanitarie della Regione Puglia*”, attivata dal soggetto aggregatore InnovaPuglia, pubblicato sulla GUUE 2018/S 119-240094 del 24/6/2017 e sulla GURI Serie Speciale nr.76 del 5/7/2018;
- per il servizio in parola non esistono convenzioni Consip attive;

Visto che:

- ai sensi dell’art.3 del D.Lgs. n.46/1997, attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici: “I dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente se ...omissis... sono oggetto di un’adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità della loro destinazione”;
- ai sensi della raccomandazione ministeriale n. 9 del 2009: “è indispensabile che il manutentore agisca nel pieno rispetto degli obblighi sanciti dalla legislazione in tema di sicurezza sui luoghi di lavoro, con particolare riferimento al D. Lgs. 81/08 e s. m. ed i. (cfr. Artt. 26 e 71 del D. Lgs. 81/08). Nello svolgimento di tale attività egli deve tenere in debita considerazione tutte le indicazioni relative alla manutenzione che il fabbricante, ai sensi delle Direttive sui Dispositivi Medici, ha fornito a corredo di ciascun dispositivo...”;

Considerato che:

- l’apparecchiatura di che trattasi garantisce prestazioni essenziali ed insuscettibili di interruzione;
- per garantire una corretta manutenzione, essendo un dispositivo medico complesso, è necessario accertare le competenze tecniche della ditta manutentrice;

Accertato che:

- la ditta “AB Medica S.p.A – Milano” risultata essere con particolare riferimento al Servizio di Assistenza Tecnica, l’unica capace di garantire la conduzione del sistema in termini di massima sicurezza, gestendo con standard di qualità esclusiva la fornitura delle parti di ricambio originali e corredati di tutte le certificazioni di legge che ne accertano le caratteristiche tecniche e di sicurezza indispensabili per un utilizzo appropriato ed ottimale dell’apparecchiatura nel rispetto delle normative CEI relative alla sicurezza;
- la ditta “AB Medica S.p.A – Milano” risultata essere l’unica in possesso del know how specifico, dotato di personale tecnico adeguatamente addestrato e qualificato, costantemente aggiornato con corsi anche presso le fabbriche di produzione;
- la ditta EDAP Technomed Italia S.r.l, risulta distributrice in esclusiva per l’Italia dei dispositivi medici fabbricati dalla società EDAP TMS e che a seguito della liquidazione della ditta EDAP Technomed Italia S.r.l, tra la società EDAP TMS e la AB Medica s.p.a. è stato sottoscritto un contratto di distribuzione ed assistenza in esclusiva per l’Italia relativamente alle apparecchiature di che trattasi (giusta nota AB Medica s.p.a. del 20.10.2020 agli atti di questi uffici);
- la ditta “AB Medica S.p.A. – Milano” è risultata essere dotata della strumentazione di misura e controlli, dei manuali e degli schemi necessari per intervenire a regola d’arte ed in possesso delle indispensabili autorizzazioni per l’accesso ai software protetti da copyright;

Considerato che:

- con D.Lgs. 50/16 del 18.04.2016 e s.m.i. è possibile effettuare ai sensi dell’art. 63 comma 2 lettera b 2) una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara quando i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per motivi tecnici;
- nelle “Linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili” pubblicate dall’ANAC in data

27.11.2015: “Per i casi in cui il servizio o il bene è effettivamente infungibile, il legislatore comunitario e nazionale, ha previsto deroghe all’evidenza pubblica, considerato che l’esito di un’eventuale gara risulterebbe scontato, esistendo un unico operatore economico in grado di aggiudicarsi la gara e, conseguentemente, l’indizione di una procedura ad evidenza pubblica determinerebbe uno spreco di tempo e di risorse”;

Preso atto che:

- in prossimità della scadenza con propria mail del 08/02/2022 la U.O.C. di Ingegneria Clinica agli atti di questi uffici richiedeva alla Ditta AB Medica di formulare apposita proposta di manutenzione full risk e di continuare a garantire la regolare manutenzione del Litotritore in epigrafe nelle more del perfezionamento dell’atto amministrativo;
- a fronte di formale richiesta inviata via mail il 08/02/2022 ed alle successive interlocuzioni per le vie brevi con i referenti dell’ASL BA, al fine di produrre un’offerta personalizzata sulle reali necessità dell’Amministrazione, con nota inviata in data 01/03/2022, acquisita agli atti aziendali al Protocollo n. 80375/2022 del 17.06.2022, la Ditta AB Medica faceva pervenire una proposta di canone full risk, Prot. n. R202200330 per un importo annuale di € 30.000,00 oltre IVA corrispondente ad € 52.500,00 oltre IVA per il periodo dal 01.04.2022 al 31.12.2023, comprensiva della fornitura di n. 24 elettrodi l’anno, corrispondenti a n. 42 elettrodi per il periodo di 21 mesi dal 01.04.2022 al 31.12.2023 per l’espletazione delle procedure cliniche;

Visto che:

- il contratto di che trattasi garantisce la continuità operativa del servizio, in quanto oltre all’esecuzione di manutenzioni preventive programmate, la ditta assicura, interventi illimitati necessari ad eliminare eventuali guasti o inconvenienti che si dovessero verificare nel corso del normale utilizzo del litotritore extracorporeo così come già assicurato, in attesa della formalizzazione degli atti;
- che i costi annuali offerti dalla Ditta AB Medica S.p.A. così come ridefiniti sono quelli già praticati ed in linea per le manutenzioni di detti apparecchi già in uso su tutto il territorio nazionale;
- che gli importi definiti in offerta risultano congrui rispetto ai parametri tabellari per il tipo di apparecchiature in oggetto;

Accertato, inoltre, che:

- gli interventi saranno effettuati avendo cura di mantenere le caratteristiche originarie di conformità dell’apparecchiatura ai sensi del D.Lgs 46/97 in applicazione della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici, nonché l’utilizzo delle apparecchiature medesime in regime di sicurezza in adempimento degli obblighi manutentivi previsti dalla normativa vigente in tema di attrezzature di lavoro ed in particolare del D.Lgs 81/08 e s.m.i. art. 70 e seguenti;

Ritenuto, pertanto:

- necessario procedere all’affidamento del contratto di manutenzione ed assistenza tecnica dell’apparecchiatura biomedica litotritore extracorporeo modello “SONOLITH I-SYS” della Ditta EDAP Technomed Italia S.r.l., alla stessa agenzia per casa madre la “AB Medica S.p.A. Via J.F. Kennedy 10/12 -20023 Cerro Maggiore MILANO”, ai patti ed alle condizioni tutte riportate all’interno della offerta Prot. n. R202200330 del 02/03/2022, ai sensi dell’art. 63 comma 2 lettera b-2) del D. Lgs. 50/16 e s.m.i., per ragioni di natura tecnica;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate

1. **di dare atto** che la documentazione citata in narrativa risulta essere depositata agli atti della U.O.S. Manutenzione Elettromedicali afferente alla U.O.C. Ingegneria Clinica;
2. **di affidare** per il periodo 01/04/2022 - 31/12/2023 ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b-2) del D.Lgs. 50/16 e s.m.i., per ragioni di natura tecnica, il contratto di manutenzione ed assistenza tecnica della apparecchiatura biomedicale di marca EDAP Technomed Italia S.r.l, modello SONOLITH I-SYS — cod. SI-SYS ECO s/n SIS096 in dotazione ed in esercizio presso la U.O.C. Urologia del P.O. Di Venere, alla ditta AB Medica S.p.A. alle condizioni tutte riportate nella proposta offerta Prot. n. PR202200330 del 01/03/2022;
3. **di attestare** che alla spesa derivante dal presente atto pari ad un importo complessivo annuale di € 30.000,00 oltre IVA corrispondente ad € **52.500,00 oltre IVA** per il periodo dal 01.04.2022 al 31.12.2023, comprensivo della fornitura di n. 24 elettrodi l'anno, corrispondenti a n. 42 elettrodi per il periodo di 21 mesi dal 01.04.2022 al 31.12.2023 per l'espletazione delle procedure cliniche, si farà fronte con i normali mezzi di bilancio a carico del budget assegnato alla U.O.C. Ingegneria Clinica per le manutenzioni di apparecchiature elettromedicali, con imputazione al **conto 715.100.00020**, con pagamento in rate trimestrali posticipate con la emissione delle relative fatture, corredate da rapporti di lavoro attestanti l'avvenuta manutenzione debitamente sottoscritti dal Responsabile della struttura sanitaria interessata;
4. **di stabilire** che l'accettazione del contratto è subordinato anche all'impegno da parte della ditta esclusivista "**AB Medica S.p.A.**", **Via J.F. Kennedy 10/12 - 20023 Cerro Maggiore - MILANO** di non cessione dei crediti derivati dal contratto stesso;
5. **di attestare** ai sensi dell'art. 3 L.136/2010 di aver richiesto per il presente affidamento il codice **CIG n. 9289219A03** che è stato attribuito dall'ANAC;
6. **di notificare** il presente provvedimento alla società affidataria e all'Area Gestione Risorse Finanziarie per i consequenziali adempimenti di competenza;
7. **di dare atto** che tutti i firmatari del presente provvedimento attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale (DDG n. 132/2019) e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, d. lgs. 165/2001.

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

Conto Economico/Patrimoniale	Anno	Importo
71510000020 - Manut. ordin. su attrezz. tecnico scientif. sanit.	2022	27.450,00
71510000020 - Manut. ordin. su attrezz. tecnico scientif. sanit.	2023	36.600,00

CONTIENE liquidazione NON Contiene Liquidazione

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione NON soggetta a pubblicazione

Sottosezione di Primo Livello	Sottosezione di Secondo Livello	Riferimento Normativo
Bandi di gara e contratti	Atti delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori distintamente per ogni procedura	Art. 37, c. 1, lett. b) d.lgs. n. 33/2013 e art. 29, c. 1, d.lgs. n. 50/2016

ONERI DI RISERVATEZZA:

CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali



DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

Area Gestione Risorse Finanziarie	
-----------------------------------	--

PROPOSTA N.RO 20220002345 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20220001264 DEL 30/06/2022

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale (DDG n. 132/2019) e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Fasanelli Giancarlo	 Firmato digitalmente il 27/06/2022 08:06
Responsabile UOS/UOSD	Maiano Angelo	 Firmato digitalmente il 27/06/2022 09:59
Direttore/Responsabile di Struttura	Ianora Rocco	 Firmato digitalmente il 27/06/2022 11:45